



Welch Allyn Ltd.
Navan, Co. Meath
Irlande

Physicor SARL.
The Managing Director,
36 Avenue Cardinal Mermillod Carouge,
Geneve 1227,
Switzerland.

04.05.2009

URGENT : AVIS RELATIF A LA SECURITE SUR LE LIEU D'UTILISATION

Veuillez répondre au présent avis dans un délai de cinq (5) jours ouvrables

DEFIBRILLATEURS AED 10 ET MRL JUMPSTART DE WELCH ALLYN

**(Références des pièces : 970300X, 970302X, 970308X, 970309X, 970310X et 970311X,
Le X est remplacé par l'une des lettres suivantes pour préciser la langue : E, D, N, C, F, G, I, PL,
S, U ou UK)**

**Ceci est une action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation impliquant le
remplacement des appareils affectés.**

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un défibrillateur AED 10 ou MRL JumpStart de Welch Allyn pouvant être soumis à notre action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation à titre volontaire. Selon sa date de fabrication, il est possible que votre appareil soit susceptible de rencontrer un ou plusieurs des problèmes suivants décrits à l'annexe A :

- Faible choc énergétique
- Interférences électromagnétiques
- Arrêt inattendu en cours de fonctionnement
- Grillage du fusible
- Perte des messages guidés parlés
- Arrêt à basse température

Si vous n'êtes pas le responsable de ces appareils, veuillez vous assurer que cette lettre soit envoyée à tout le personnel de votre organisation chargé d'utiliser ou de gérer ces appareils et devant être informé du présent avis relatif à la sécurité sur le lieu d'utilisation.

Afin de vérifier si votre appareil doit être soumis à cette action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation, veuillez suivre cette procédure :

1. Trouvez le numéro de série de votre appareil ainsi que la référence de pièce, tous deux situés en haut et à gauche du panneau arrière de l'appareil, comme l'illustre la photo n°2 de l'annexe B2.
2. Recherchez votre numéro de série dans l'annexe B1 ci-jointe (Appareils soumis à l'action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation). Si le numéro de série de votre appareil figure dans la liste indiquée dans l'annexe B1, votre appareil nécessite alors d'être soumis à notre action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation.



Welch Allyn Ltd.
Navan, Co. Meath
Irlande

3. En revanche, si ce numéro ne figure pas sur la liste indiquée à l'annexe B1, votre appareil ne nécessite alors pas d'être soumis à cette action corrective.
4. **Si votre défibrillateur AED 10 ou MRL JumpStart de Welch Allyn présente l'un quelconque des problèmes décrits dans le document ci-joint, il est important que vous continuiez à utiliser l'appareil en respectant ses messages guidés et parlés et son mode d'emploi jusqu'à ce que l'appareil soit réparé.**

Nous avons informé les autorités nationales compétentes de notre action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation et nous leur ferons part de son efficacité.

Puisqu'il existe une possibilité de défaillance, Welch Allyn vous propose de remplacer gratuitement votre défibrillateur AED 10 ou MRL JumpStart Welch Allyn par un appareil similaire avec le délai de validité restant de votre garantie. Pour ce faire, nous vous remercions de bien vouloir répondre aux questions du formulaire ci-joint et nous ferons le nécessaire pour que votre appareil soit remplacé dans le cadre de notre action corrective relative à la sécurité sur le lieu d'utilisation.

Vous devez continuer à utiliser votre défibrillateur jusqu'à ce qu'il soit remplacé ou que vous en achetiez un neuf.

Veuillez répondre au présent avis dans un délai de cinq (5) jours ouvrables en faxant ou envoyant le formulaire de réponse figurant à l'annexe C ou en contactant Welch Allyn au 01 55 69 58 49. Nous restons à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez avoir au sujet de ce courrier.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension.

Recevez nos salutations les plus cordiales,

M. Christopher Grant
Directeur des réglementations européennes
Welch Allyn

ANNEXE A

1. Faible choc énergétique

Votre défibrillateur AED 10 ou MRL est susceptible de présenter une défectuosité pouvant entraîner la décharge d'un choc de défibrillation d'énergie inférieur (entre 25 et 100 % de moins) à celui programmée. De ce fait, l'appareil ne pourrait plus être en mesure de réanimer un patient. Cette défectuosité est liée à la présence de fissures ou de défauts de fabrication au niveau des joints de soudure fixant les quatre transformateurs au circuit imprimé. Ces fissures ou défauts de fabrication pourraient avoir pour origine des joints insuffisamment étanches et/ou des dégâts causés par des impacts physiques excessifs ou des vibrations. Un décès a été constaté lors d'un événement au cours duquel un appareil présentant des signes de détérioration visibles sur son boîtier externe a fourni un choc de faible énergie. Ce problème a été observé dans 17 autres centres au cours d'une intervention de maintenance de routine. Les 14 012 appareils susceptibles d'être affectés par cette défectuosité ont été fabriqués entre le 3 octobre 2002 et le 11 juillet 2005.

Il est impossible de tester l'appareil à l'avance pour déterminer si votre appareil rencontrera ce problème. Le boîtier externe de l'appareil utilisé dans le cas du décès signalé présentait des signes de détérioration visibles. Nous vous recommandons de protéger l'appareil contre tout impact physique excessif et les vibrations en attendant le rappel. Si votre appareil ou son boîtier externe présente des signes de détérioration visibles, veuillez nous en informer immédiatement en appelant le 01 55 69 58 49.

Si votre appareil vous alerte d'une faible énergie au cours de son utilisation, il est important que vous continuiez à l'utiliser en respectant ses messages guidés parlés et son mode d'emploi. Un choc d'énergie inférieure à celle programmée se révèle souvent efficace sur le plan clinique et permet d'assurer la défibrillation d'un patient. En outre, il est possible que la décharge d'une énergie réduite soit intermittente et, de ce fait, qu'un choc d'énergie complet puisse succéder à un choc de faible énergie.

2. Interférences électromagnétiques

Tous les défibrillateurs AED 10 Welch Allyn sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne leur sensibilité et leur spécificité en matière de détection des arythmies choquables en la présence d'un champ électromagnétique de 10 ampères/mètre. Un incident a été signalé durant lequel un choc a été envoyé à un patient présentant un rythme non choquable, probablement en la présence d'un champ électromagnétique excédant les 10 ampères/mètre. En outre, 7 autres incidents ont été signalés au cours desquels l'appareil n'a pas su reconnaître un rythme choquable lors des essais au banc routiniers utilisant un simulateur sans mise à la terre.

Les 10 735 appareils ayant été fabriqués entre le 3 octobre 2002 et le 30 décembre 2004 se verront réinstaller une version révisée du logiciel contenant un filtrage amélioré du bruit électromagnétique.

3. Arrêt inattendu

Votre défibrillateur AED 10 est susceptible de s'arrêter en cours d'utilisation. Cette rare probabilité peut uniquement avoir lieu en présence des **deux** conditions suivantes :

- A. Les tampons sont fixés au patient **avant** la mise en marche de l'appareil (contrairement aux instructions du mode d'emploi figurant au dos de l'appareil et du guide de référence rapide figurant dans le boîtier du AED 10) ;
- B. L'appareil est réglé de manière à fournir un choc initial d'une énergie de 150 joules.

L'arrêt inattendu décrit ci-dessus ne peut pas se produire si l'AED 10 est réglé de manière à fournir un choc initial d'une énergie de 200 joules. Un décès a été signalé lors d'un événement durant lequel l'association de ces conditions a provoqué l'arrêt de l'appareil. Les 10 735 appareils susceptibles de présenter cette défectuosité ont été fabriqués entre le 3 octobre 2002 et le 30 décembre 2004.

Tous les appareils rappelés seront mis à niveau avec un logiciel en mesure de résoudre le problème d'arrêt inattendu. En attendant que votre appareil ne soit mis à niveau, si le choc initial est réglé sur 150 J, il est **vital** de respecter la procédure de fonctionnement en trois étapes qui exige que les tampons soient fixés après avoir mis l'appareil en marche. Cette procédure est décrite au dos de votre appareil ainsi que dans le guide de référence rapide figurant dans le boîtier du AED 10. Certaines pages du manuel de l'utilisateur pourraient, de façon erronée, décrire ou montrer des illustrations ayant trait à une procédure de fonctionnement dans laquelle les tampons sont fixés avant de la mise en marche de l'appareil. Veuillez ignorer ces instructions erronées ; un manuel de l'utilisateur rectifié vous sera envoyé sous pli séparé.

Nous vous informons que tous les appareils destinés au marché américain, ainsi que la plupart des appareils des autres pays du monde, présentent une valeur de choc initiale par défaut de 200 J réglée en usine et que cette valeur ne peut être modifiée qu'en utilisant le menu du superviseur protégé par mot de passe. Seuls les appareils vendus hors des Etats-Unis et dotés de l'option vocale britannique sont munis d'une valeur de réglage du choc initiale de 150 J par défaut réglée en usine.

4. Grillage du fusible

4 568 appareils fabriqués entre le 18 mai 2004 et le 30 décembre 2004 ont eu 23 fusibles F1 grillés. Le grillage d'un fusible empêche à l'AED 10 de fonctionner et active le déclenchement d'un voyant d'état du système indiquant l'inopérabilité de l'appareil. Ce problème peut être détecté durant l'autotest hebdomadaire de l'appareil par un cercle rouge traversé par une ligne rouge signifiant « Ne pas utiliser » sur le voyant d'état du système de l'AED 10 ; un exemple figure au dos de l'appareil. Le grillage du fusible peut également se produire de manière inattendue en cours d'utilisation, ce qui empêcherait de dispenser la thérapie. Aucun(e) blessure ou ni décès associé(e) à ce problème n'a été constaté(e). Les appareils rappelés seront munis d'un fusible amélioré.

5. Message guidé parlé

5 336 appareils fabriqués entre le 3 octobre 2002 et le 26 juillet 2004 sont susceptibles de perdre les messages guidés parlés en raison d'une connexion intermittente avec le haut-parleur. 10 rapports de défaillance des messages guidés parlés ont été signalés. Il est impossible de tester l'appareil à l'avance pour déterminer s'il peut rencontrer ce problème. Si ce type de problème survient, ni les messages guidés visuels ni la dispensation de la thérapie n'en seraient affectés. Aucun(e) blessure ni décès signalé(e) n'a été associé(e) à ce problème. Les appareils rappelés seront munis d'une connexion au haut-parleur améliorée.



Welch Allyn Ltd.
Navan, Co. Meath
Irlande

6. Arrêt à basse température

89 appareils ayant été révisés en 2007 et mis à niveau avec la version 02.06.00 du logiciel sont susceptibles de subir un arrêt en cours d'utilisation lorsqu'ils se trouvent à basse température. Aucun(e) blessure ni décès signalé(e) n'a été associé(e) à ce problème. Les appareils seront mis à niveau par l'installation de la version la plus récente du logiciel.

ANNEXE B1

CORRECTION REQUISE (Référence de pièce : 970300)

2004	2028	2077	2086	2095	2424	2581	2582
2583	2584	3582	3583	3584	3807	5091	5144
5146	5321	5412	6361	10193	10194	10195	10196
10197	10198	10392	12375	12376	15687	15687	16344

ANNEXE B2

MODÈLE DE AED 10 WELCH ALLYN (Référence de pièce : 970300)



Image 1. Panneau avant du AED 10

ANNEXE B2 (Suite)



Image 2. Panneau arrière du AED 10

Le numéro de série, le numéro de modèle et la référence de pièce figurent en haut et à gauche du panneau arrière du AED 10.



Welch Allyn Ltd,
Navan, Co. Meath
Irlande

ANNEXE C

FORMULAIRE DE RÉPONSE AED 10 WELCH ALLYN (Références des pièces : 970300.)

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- ☐ J'ai lu et compris les instructions décrites dans le courrier de relance.
- ☐ Nous possédons le(s) défibrillateur(s) AED 10 portant le(s) numéro(s) de série suivant(s) figurant à l'annexe B1, que nous allons vous renvoyer : ([Indiquez ci-dessous le(s) numéro(s) de série concerné(s)])

- ☐ Nous ne possédons plus le(s) défibrillateur(s) AED 10 portant le(s) numéro(s) de série concerné(s) par la relance (veuillez préciser ce qu'il est advenu du ou des appareil(s) en question, par exemple : en fin de service/mis au rebut ou cédé à un autre utilisateur).

A remplir par le client :

Nom (en majuscules) :	
Signature/Date	
Fonction :	
N° de téléphone	
Adresse e-mail :	
Nom de la société :	
Adresse :	
Ville/Département :	

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI PAR FAX OU COURRIER (en utilisant l'enveloppe pré-adressée et affranchie) DANS UN DÉLAI DE CINQ (5) JOURS OUVRABLES AU : N° de FAX : 00353 4690 67755

**M. Christopher Grant
Welch Allyn Ltd.,
IDA Business Park,
Dublin Road,
Navan,
Co. Meath,
République d'Irlande.**